ЛП-№(010900)-(РГ-RU) от 10.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия йодид, ^{131}I, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия йодид (131I)
Каждый мл раствора содержит 37,0–1110 МБк йода-131 в виде натрия йодида (131I) на дату изготовления.
Каждый флакон содержит 120, 200, 400, 600, 1000, 1200, 2000 или 4000 МБк йода-131 (в виде натрия йодида (131I)) на установленную дату поставки.
Йод-131 распадается с периодом полураспада 8,02070 суток; наиболее интенсивная составляющая гамма-излучения имеет энергию 364,0 кэВ (81,2 %), β-излучения – 606,0 кэВ (89,7 %).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.
Бесцветная прозрачная жидкость.
Натрия йодид, ^{131}I представляет собой раствор натрия йодида с йодом-131 с pH от 7,0 до 12,0, радиохимическая чистота препарата – не менее 95,0 %.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Радиойоддиагностика
Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Натрия йодид, ^{131}I в диагностических целях показан к применению у взрослых для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики метастазов высокодифференцированного рака щитовидной железы.

Радиойодтерапия
РФЛП Натрия йодид, ^{131}I в терапевтических целях показан к применению у взрослых для лечения:
— тиреотоксикоза, обусловленного повышенной продукцией тиреоидных гормонов;
— дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом.
РФЛ Натрия йодид, ^{131}I в терапевтических целях показан к применению у детей в возрасте от 3 лет для лечения дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат Натрия йодид, ^{131}I должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических медицинских

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

организациях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Радиойоддиагностика

Для исследования функции щитовидной железы по величине накопления I-131 достаточно ввести 0,037 - 0,074 МБк препарата, при сканировании щитовидной железы, определении белково-связанного йода и исследовании методом радиометрии всего тела - 0,111 - 0,185 МБк.

Радиойодтерапия

При лечении тиреотоксикоза количество вводимого препарата подбирается индивидуально в пределах от 111 до 555 МБк.

Для удаления (аблации) ткани щитовидной железы, оставшейся после тиреоидэктомии, а также с целью лечебного или паллиативного удаления остатков опухолевой ткани, рецидивов, метастазов препарат назначают в количестве 1850 - 3700 МБк 1 раз в 3 месяца.

Дети

Радиойоддиагностика

Препарат Натрия йодид,^{131}I противопоказан у детей в возраст от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Радиойодтерапия

Для удаления (аблации) ткани щитовидной железы, оставшейся после тиреоидэктомии, а также с целью лечебного или паллиативного удаления остатков опухолевой ткани, рецидивов, метастазов препарат назначают в количестве 1 мКи/кг массы тела ребенка.

При повторных курсах радиойодтерапии с целью лечебного воздействия на йоднакапливающие опухолевые очаги препарат назначают в количестве 1-1,5 мКи/кг массы тела ребенка (см. раздел 4.4).

Препарат Натрия йодид,^{131}I противопоказан у детей в возраст от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

Методы исследования

В диагностических целях препарат применяют у взрослых пациентов для оценки функционального состояния щитовидной железы, сканирования и сцинтиграфии щитовидной железы при различных заболеваниях, в том числе для диагностики метастазов высокодифференцированного рака щитовидной железы.

Функциональное состояние щитовидной железы может быть оценено по:

- величине накопления йода-131 в железе через 2, 4, 24 часа и в более поздние сроки после приема препарата;
- уровню белково-связанного йода плазмы крови;
- результатам радиометрии всего тела.

Величина накопления йода-131 в щитовидной железе является суммарным показателем состояния неорганической и органической фаз йодного обмена в этом органе. Определение проводят с помощью радиометра, располагая торец датчика на расстоянии 30 см от передней поверхности шеи. Радиометрию стандарта, в качестве которого используют йод-131 в количестве, равном введенному больному, проводят в тех же геометрических условиях.

Процент накопления радионуклида в щитовидной железе (А) рассчитывают по формуле:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

$$A = \frac{B - N_\phi}{C - N_\phi} \times 100\%$$

где:
B - содержание йода-131 в железе, имп/мин,
C - содержание йода-131 в стандарте, имп/мин,
Nϕ - фон, имп/мин.
У здоровых людей в щитовидной железе через 2 часа накапливается в среднем 14 % от введенного количества изотопа, через 4 часа - 19 %, через 24 часа - 27 %, а через 10 суток остается 6 - 12 % от введенного количества йода-131.
С целью определения уровня белково-связанного йода у больного через 48 часов берут из локтевой вены пробу крови (8-10 мл). После центрифугирования 4 - 5 мл плазмы крови переносят в пробирку и отделяют белок трехкратным добавлением 10 % раствора трихлоруксусной кислоты в объеме, равном объему исследуемой плазмы крови с последующим центрифугированием при 2000 об/ в течение 10 мин. Полученный осадок растворяют в 2 М растворе едкого натрия или едкого калия, доводя до исходного объема плазмы крови, и радиометрируют в колодцевом счетчике параллельно с эталоном. В качестве последнего используют раствор йода-131, разведенного в соотношении 1:500; объем эталона должен быть равен объему взятой для радиометрии плазмы крови.
Процент белково-связанного йода (А) рассчитывают по формуле:

$$A = \frac{(B - N_\phi) \times 1000 \times 100}{C \times (D - N_\phi) \times 500} \%/л$$

где:
B - содержание йода-131 в пробе, имп/мин,
C - объем плазмы крови, взятой для анализа, мл,
D - содержание йода-131 в эталоне, имп/мин,
Nϕ - фон, имп/мин.
Нормативный уровень белково-связанного йода - не более 0,3 % в л.
Радиометрия всего тела позволяет оценить периферический этап обмена тиреоидных гормонов и проводится следующим образом. Через 2 часа после приема 1,0 МБк препарата, в течение которых больного просят не опорожнять мочевой пузырь, проводят с помощью сцинтилляционного датчика диаметром 10 - 20 см первое измерение в геометрии, обеспечивающей необходимую точность. Результаты этой первой радиометрии принимают за 100 %. В последующем радиометрию повторяют через 24, 72, 120 и 192 часа. Регистрацию каждый раз осуществляют как с экранированием области шеи (щитовидной железы) свинцовой пластиной толщиной 4 - 5 см, так и без экранирования. По результатам радиометрии рассчитывают содержание йода-131 в последующие сроки в щитовидной железе и во всем теле, за исключением щитовидной железы, в процентах от введенного количества.
Содержание йода-131 в норме в организме (без учета щитовидной железы) через сутки - 10 - 25 %, через 3 суток - 9,7 - 15 %, через 8 суток - 2 - 12 %.
Методика радионуклидной диагностики метастазов высокодифференцированного рака щитовидной железы у взрослых пациентов включает сканирование или сцинтиграфию всего тела через 24 и 48 часов после внутривенного введения 111 - 165 МБк препарата.

4.3 Противопоказания

Радиойоддиагностика
Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Беременность, период грудного вскармливания.
Детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Радиойодтерапия
Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Беременность, период грудного вскармливания.
Диффузное поражение почек, болезни крови, особенно с нарушением лейкопоэза и тромбоцитопоэза, выраженный геморрагический синдром, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
Детский возраст до 3 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Индивидуальное обоснование пользы/риска
Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие указания
Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Нормами радиационной безопасности» (НРБ–99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).

Исследование функционального состояния щитовидной железы
Исследование должно проводиться не ранее чем через 4-6 недель после отмены приема препаратов стабильного йода, йодсодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина и др. аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.

Подготовка пациента
Необходимо рекомендовать пациентам увеличить количество выпиваемой жидкости и призывать к частому мочеиспусканию, чтобы уменьшить облучение мочевого пузыря. Пациентов с проблемами опорожнения мочевого пузыря следует катетеризировать после введения препарата.
Чтобы уменьшить лучевую нагрузку на толстую кишку необходимо призывать пациентов к опорожнению кишечника минимум один раз в сутки. С целью борьбы с запорами можно рекомендовать легкие слабительные, стимулирующие работу кишечника.
Во избежание сиалоаденита, который может возникнуть после введения высоких доз радиоактивного йода, следует рекомендовать пациентам принимать сладости или напитки, содержащие лимонную кислоту (лимонный сок, витамин С), чтобы стимулировать выделение слюны.
За 4 - 6 недель до приема препарата радиоактивного йода следует отменить прием препаратов стабильного йода, йодосодержащих и йодированных продуктов питания и поливитаминных препаратов, содержащих йод, йодосодержащих рентгеноконтрастных средств, фтора, брома, трийодтиронина, тироксина, тиреоидина, 6-метилтиоурацила и других аналогичных антитиреоидных препаратов, а также глюкокортикостероидов.
При лечении тиреотоксикоза, обусловленного повышенной продукцией тиреоидных гормонов, лечение осуществляется через 3 - 4 недели после тиреоидэктомии или отмены L-тироксина за 20 дней до введения препарата.
На время лечения пациенты переводятся в специализированные палаты, оборудованные автономной системой вентиляции и канализации, соединенной со специальными очистными сооружениями. Пациентов выводят из «закрытого» режима при снижении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мощности гамма-излучения до допустимой нормами радиационной безопасности (3 мкЗв/ч).
Основным условием для проведения радиойодтерапии дифференцированного рака щитовидной железы, включая метастатический, чувствительного к терапии радиоактивным йодом, является тиреоидэктомия.
Срок проведения лечения - не ранее 4-6 недель после операции.
У взрослых пациентов перед каждым повторным назначением препарата проводят исследование йодпоглотительной активности метастазов. Для этого используют метод сцинтиграции или радиоизотопного сканирования после введения 37 - 74 МБк препарата.

Контроль показателей крови
При терапевтическом применении препарата следует регулярно контролировать состояние периферической крови (см. раздел 4.8).

Дети
Опубликованные отчеты предполагают, что щитовидная железа детей более чувствительна к воздействию натрия йодида (131I), однако неизвестно, аналогична ли зависимость доза-реакция (131I) таковой у взрослых. При рассмотрении вопроса о применении натрия йодида (131I) у детей следует тщательно взвешивать риски, особенно канцерогенные риски, и преимущества натрия йодида (131I) по сравнению с другими возможными видами лечения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В применяемых дозах взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечалось.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация
Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Радиойоддиагностика
При применении препарата с диагностической целью возможны аллергические реакции.

Радиойодтерапия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

При лечении тиреотоксикоза и метастазов рака щитовидной железы возможны обострения тиреотоксикоза, возникновение гипотиреоза и микседемы, появление или усиление экзофтальма, радиотиреоидиты, тошнота, рвота, тромбоцитопения, лейкопения, острый гастрит, аменорея, язвенный цистит, паротит, аллопеция, реактивные изменения кожи в области щитовидной железы, слизистой глотки и гортани, угнетение костномозгового кроветворения. Возможны аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка
Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы; разные радиофармацевтические средства для диагностики заболеваний щитовидной железы.
Код АТХ: V09FX03.

Фармакотерапевтическая группа: терапевтические радиофармацевтические средства; другие терапевтические радиофармацевтические средства; соединения йода (131I).
Код АТХ: V10XA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Избирательное накопление ^{131}I в щитовидной железе позволяет использовать препарат как с диагностической целью для определения функционального состояния и визуализации щитовидной железы методом радиометрии и сканирования, так и с терапевтической целью для лечения тиреотоксикоза, а также рака щитовидной железы и его метастазов.
Радиоактивный йод-131 избирательно захватывается щитовидной железой и за счет β-излучения, обладающего коротким пробегом частиц, вызывает деструкцию клеток при минимальном воздействии на окружающие здоровые ткани.

5.2 Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция
Препарат всасывается в желудке и поступает в кровь с периодом полувыведения из полости желудка 8-10 мин.

Распределение
Радиоактивный изотоп йода-131 накапливается преимущественно в щитовидной железе или метастазах щитовидной железы.
Кинетика поглощения йода-131 щитовидной железой (относительно введенного количества) составляет в среднем: через 2 часа - 14 %, через 4 часа - 19 %, через 24 часа - 27 %.

Биотрансформация
Изотоп йода-131 подвергается радиоактивному распаду и не метаболизируется.

Элиминация
В течение суток около 60 % препарата выводится с мочой и калом.
Значение величин накопления и скорости выведения препарата зависят от функционального состояния щитовидной железы, возраста и пола пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

15 суток от даты производства.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Порциями по 120, 200, 400, 600, 1000, 1200, 2000, 4000 МБк на установленную дату поставки во флаконы из стекла прозрачного нейтрального марки НС-3 вместимостью 15 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа I-I и обжатые колпачками алюминиевыми.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.
К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению.
Флакон, паспорт и инструкцию по медицинскому применению помещают в упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ 2.6.1.1892-04).
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32.
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я. Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова), 249033, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 6.
Тел. (484) 396-39-32.
Факс (484) 396-39-11
E-mail: fci@karpovipc.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки на органы и ткани пациента при использовании препарата Натрия йодид, ^{131}I

Органы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Желудок	0,034
Красный костный мозг	0,035
Легкие	0,031
Мочевой пузырь	0,61

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16993
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Печень	0,033
Поджелудочная железа	0,035
Почки	0,065
Селезенка	0,034
Тонкая кишка	0,038
Толстая кишка	0,043
Щитовидная железа	0,029
Яички	0,042
Яичники	0,037

Эффективная эквивалентная доза (мЗв/МБк) – 0,072

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия йодид, ^{131}I доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.